

# Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

www.consomed.fr - Tel 04 42 41 44 15

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| | | |
|---|---|---|
| **1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise** | | **Date de mise à jour : 07/02/2014**<br>**Date d'édition : 01/09/2011** |
| 1.1 | **Nom :** GROUPE GAILLARD S.A.S. | |
| 1.2 | **Adresse complète :**<br>425 avenue Victoire<br>13106 Rousset Cedex | **Tel:** 33 (0)4 42 53 80 80<br>**Fax :** 33 (0)4 42 53 80 81<br>**e-mail :** contact@groupegaillard.fr<br>**Site internet :** http://www.groupegaillard.fr/ |
| 1.3 | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Céline MESURE | **Tel:** 33 (0)4 42 53 80 80<br>**Fax :** 33 (0)4 42 53 80 81<br>**e-mail :** ao@groupegaillard.fr |
| **2. Informations sur le dispositif ou équipement** | | |
| 2.1 | **Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**<br>GANTS D'EXAMEN VINYLE NON STERILES | |
| 2.2 | **Dénomination commerciale :**<br>GANTS D'EXAMEN VINYLE SANS POUDRES QUALITE SUPERIEUR | |
| 2.3 | **Code nomenclature :**<br>**Code CLADIMED :** E50CA03 – GANTS D'EXAMEN SYNTHETIQUE NON STERILES | |
| 2.4 | **Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable à ce produit | |
| 2.5 | **Classe du DM :** Classe I Non Stérile<br><br>**Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE<br>**Selon Annexe n° :**<br><br>**Numéro de l'organisme notifié :** TÜV<br>**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 23/06/2004<br><br>**Fabricant du DM :** Shijiazhuang Wally Plastic Co., Ltd.<br>**Certificat applicable à l'entreprise fabricante :** ISO9001 : 2000, ISO13485 : 2003<br>**Organisme certificateur :** TÜV Management Service<br><br>**Normes :** EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN 420 | |
| 2.6 | **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**<br>**NQA :** 1.5<br>**Alimentaire :** OUI<br>**Usage Unique :** OUI<br><br>**Couleur :** Transparent<br>**Forme :** Ambidextre<br>**Texture :** Lisse<br>**Bord :** Roulé<br><br>**Longueur :** 240 ±5 mm.<br>**Épaisseurs moyennes :** Paume = 0,1±0,02mm, doigts = 0,1±0,03mm<br>**Largeur (mm) :** | |

| Taille XS (5/6) | Taille S (6/7) | Taille M (7/8) | Taille L (8/9) | Taille XL (9/10) |
|---|---|---|---|---|
| 75 ± 5 mm | 85 ± 5 mm | 95 ± 5 mm | 105 ± 5 mm | 115 ± 5 mm |

**Matière première** : Polychlorure de Vinyle (PVC)
**Taux de protéines** : < 50µg/g





**Propriétés de traction :**

| Taille XS/S/M/L/XL | Avant vieillissement | Après vieillissement |
|---|---|---|
| Elongation à la rupture (%) | 400% Min. | 300% Min. |
| Résistance à la rupture (%) | 9N Min. | 3,6N Min. |

**Origine :** CHINE

**2.7 Références Catalogue :**

**n° référence ; UCD :** (Unité commande) **; CDT :** (Multiple l'UCD) **; QML :** (Quantité minimale livraison)

| Référence | UCD (Unités/ Boîte) | CDT (Boites/ Carton) | QML (Unités/ Carton) | Code EAN Boîte | Code EAN Carton |
|---|---|---|---|---|---|
| GAVGGXSSP - XS (5/6) | 100 | 10 | 1000 | 3700219351821 | 3700219351777 |
| GAVGG67SP - S (6/7) | 100 | 10 | 1000 | 3700219351838 | 3700219351784 |
| GAVGG78SP - M (7/8) | 100 | 10 | 1000 | 3700219351845 | 3700219351791 |
| GAVGG89SP – L (8/9) | 100 | 10 | 1000 | 3700219351852 | 3700219351807 |
| GAVGGXLSP – XL(9/10) | 100 | 10 | 1000 | 3700219351869 | 3700219351814 |

**Etiquetage :**
Etiquette de traçabilité : LOT N° = **260000003270** (N° de commande)
Date de fabrication : AAAA-MM

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

**Composant principal** : POLYCHLORURE DE VINYLE
**Autres composants** : DINP, Stabilisants, L'huile de soja époxyde, polyuréthane, Sans DOP
**Descriptif** : Gants d'examen vinyle sans poudre non stériles
- **Latex :** ABSENCE
- **Phtalates :** ABSENCE
- **Produit d'origine animale ou biologique (nature, …) :** ABSENCE
- **Oxyde d'éthylène :** ABSENCE
- **Agents de vulcanisation :** PRESENCE
- **Poudre :** ABSENCE
- **Enduction :** POLYURETHANE
- **Flocage :** ABSENCE
- **Produits Radioactifs :** ABSENCE

**Dispositifs et accessoires associés à lister :** NA

**2.9 Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Gants d'Examen et de Soins
Indications (selon liste Europharmat) : NA

## 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile** : NON

## 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Au sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des sources d'ozone
Précautions particulières : idem
Durée de la validité du produit : 3 ans
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

## 5. Sécurité d'utilisation

**5.1 Sécurité technique** : Norme EN 455

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

## 6. Conseils d'utilisation

**6.1 Mode d'emploi :** Usage unique

**6.2 Indications :** Soins médicaux

**6.3 Précautions d'emploi :** Retirer les bagues avant utilisation, choisir une taille de gant adapté à sa main

**6.4 Contre- Indications :** Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif.

## 7. Informations complémentaires sur le produit




# Dossier d'information Euro Pharmat
## DISPOSITIF MEDICAL

**Information logistiques :**

Code douanier : 39262000

| Référence | Dim. de la boîte | Dim. du carton | Poids du carton | Code couleur carton (pastille) |
|---|---|---|---|---|
| GAVGGXSSP | 230x120x63mm | 335x255x245mm | 7.3kg | Rouge |
| GAVGG67SP | 230x120x63mm | 335x255x245mm | 8.3kg | Blanc |
| GAVGG78SP | 230x120x63mm | 335x255x245mm | 9.3kg | Vert |
| GAVGG89SP | 230x120x63mm | 335x255x245mm | 10.3kg | Jaune |
| GAVGGXLSP | 230x120x63mm | 335x255x245mm | 11.3kg | Bleu |

**Palette :** 70 cartons par palette

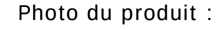
**Tarif :**

Tarif indicatif : nous questionner € (QML)
TVA : 20%

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ TUV ISO 9001-2000 : Systèmes de management de la qualité (SMQ)
- ✓ TUV ISO 13485-2003 : SMQ pour l'industrie des dispositifs médicaux
- ✓ Déclaration de conformité à la Directive 93/42/CEE
- ✓ TÜV certificat de conformité à EN455-1, EN455-2, EN455-3
- ✓ SGS Test contact alimentaire

### 9. Images (s'il y a lieu)










**Code Couleur sur les boîtes**

Vinyle sans poudre 580 C




803 C

S
6 - 7

387 C




231 C




2995 C




1585 C

**Marque :**

